

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 125)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

| Bilag | Journalnummer | Kontor   |                  |
|-------|---------------|----------|------------------|
| 1     | 400.C.2-0     | EU-sekr. | 31. oktober 2001 |

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets grundnotat vedrørende forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2000/70/EF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, KOM (2001) 480 endelig udg.

Sundhedsministeriet

Den 22. oktober 2001

Til Folketingets Europaudvalg

## Grundnotat

vedrørende

Forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2000/70/EF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (KOM (2001) 480 endelig udg.)

### 1. Indledning

De europæiske regler om medicinsk udstyr er fastsat i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma, blev rækkevidden af direktiv 93/42/EØF udvidet til også at omfattet udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma.

Efter Europa-Parlamentets godkendelse af den fælles holdning – som førte til direktiv 2000/70/EF – gjorde medlemsstaterne Kommissionen opmærksom på, at der var en fejl i den ordlyd, som var godkendt af Rådet. Da sagkyndige fra alle parter var enige om, at der var tale om en fejl, blev det besluttet, at kommissionen skulle fremsætte et direktivforslag, der skulle rette fejlen. Direktivforslaget ville skulle følge den sædvanlige for fælles beslutningstagning.

Dette direktivforslag foreligger nu som forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiv 2000/70/EF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma.

### 2. Retsgrundlag

Direktivforslaget har hjemmel i artikel 95 i traktaten om oprettelse af det europæiske fællesskab. Direktivforslaget skal vedtages med kvalificeret flertal i overensstemmelse med proceduren i EF-traktatens artikel 251.

### 3. Formål og indhold

Direktiv 2000/70/EØF har til formål at gennemføre det indre marked for medicinsk udstyr, der inkorporerer stoffer fremstillet af humant blod og plasma. Medicinsk udstyr, som er omfattet af direktiv 93/42/EØF, må således kun markedsføres og ibrugtages, hvis det lever op til række kvalitets- og sikkerhedsmæssige krav.

Den bestemmelse i direktiv 2000/70/EØF, der regulerer de produkter, der *ikke* er omfattet af direktivet, er nu blevet formuleret således, at ethvert stof, der er fremstillet af humant blod, vil være omfattet af direktiv 93/42/EØF. Et sådant stof vil derfor – uanset om stoffet indgår i et medicinsk udstyr eller ej – være omfattet af reglerne om medicinsk udstyr.

Det har imidlertid alene været hensigten, at kun sådanne stoffer fremstillet på grundlag af humant blod, der indgår som et integreret del i et medicinsk udstyr, skal være omfattet af reglerne om medicinsk udstyr.

Med det foreliggende forslag præciseres denne retsstilling.

#### **4. Nærhedsprincippet mv.**

Da der er tale om korrektion for en formuleringsfejl, har kommissionen ikke nærmere redegjort for forholdet til nærheds- og proportionalitetsprincippet m.v.

#### **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet har på plenarforsamling den 23. oktober 2001 godkendt forslaget.

#### **6. Gældende danske regler**

Lov nr. 368 af 6. juni 1991 om medicinsk udstyr er en rammelov, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende direktiverne om medicinsk udstyr.

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr er implementeret i dansk ret ved Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000 om medicinsk udstyr.

#### **7. Konsekvenser**

Direktivforslagets gennemførelse vil kræve ændringer i Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 92 af 7. februar 2000.

Medlemsstaterne skal senest den 13. december 2001 vedtage de regler, der er nødvendige for at gennemføre direktiv 2000/70/EF om ændring af direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma.

Sundhedsministeriet vil afvente den endelige vedtagelse af det foreliggende direktivforslag inden gennemførelsen af ændringen af bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser, ligesom forslaget ikke vil have økonomiske konsekvenser for kommuner og amtskommuner af betydning.

#### **8. Høring**

Forud for vedtagelsen af direktiv 2000/70/EF var forslaget til dette direktiv i høring ved de relevante myndigheder og organisationer. Da det foreliggende direktivforslag alene har til formål at gennemføre en korrektion for en fejl i ordlyden af direktiv 2000/70/EF, har dette direktivforslag ikke været i høring.

#### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Direktivforslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Forslaget til det nu vedtagne direktiv 2000/70/EØF blev forelagt for Folketingets Europaudvalg den 3. december 1999.